

西暦 2024 年度第 4 回治験審査委員会開催記録の概要

| | |
|-------|---|
| 開催年月日 | 西暦 2024 年 7 月 10 日（水） 16：50 ～ 17：45 |
| 開催場所 | 2 階応接室 |
| 出席者 | 里内副院長、村山検査部長、津田消化器内科部長、柏木管理局長、栗飯原総務部長、福井薬剤部長、坂本放射線診断科部長、汐谷薬剤部次長、松本看護部長、村井看護部次長、根来医師（外部委員）、前田弁護士（外部委員） |

| |
|---|
| <p>【新規・変更・その他】</p> <p>①研究名：転移性（IVB 期）、残存、又は再発性の子宮頸癌患者を対象に、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法にベバシズマブ、アテゾリズマブとの併用と、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法とベバシズマブとの併用を比較する多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施状況報告書（2024/6/13 日付）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・判定：承認 <p>②研究名：PRA ヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象とした tisotumab vedotin の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施計画書、治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・判定：承認 <p>③研究名：アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolbetuximab の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験終了報告書（2024/5/30 日付）に基づき、特に問題なく治験が終了されたことが報告された。 ・判定：承認 <p>④研究名：MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施計画書、Protocol Clarification Letter の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・判定：承認 <p>⑤研究名：MSD 株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした MK-3475 と MK-7902（E7080）の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施状況報告書（2024/6/12 日付）、添付文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・判定：承認 <p>⑥研究名：アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552 の第Ⅱb/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施状況報告書（2024/6/24 日付）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・判定：承認 |
|---|

- ⑦研究名：大鵬薬品工業株式会社の依頼による胃腺癌，食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
- ・審議内容：治験実施状況報告書（2024/6/12 日付）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - ・判定：承認
- ⑧研究名：HER2 陽性転移性胃食道腺癌患者を対象とした Zanidatamab との化学療法併用の第Ⅲ相試験
- ・審議内容：治験実施計画書、治験薬概要書、説明同意文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - ・判定：承認
- ⑨研究名：アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージ I/II 非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第 III 相試験
- ・審議内容：治験実施状況報告書（2024/6/7 日付）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - ・判定：承認
- ⑩研究名：HER2 遺伝子変異を有する固形癌に対する Mobocertinib+T-DM1 併用療法の安全性と有効性を検討する多施設共同第 Ia/Ib 相バスケット試験
- ・審議内容：治験終了報告書（2024/6/25 日付）に基づき、特に問題なく治験が終了されたことが報告された。
 - ・判定：承認
- ⑪研究名：乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）
- ・審議内容：モニタリング報告書（2024/5/30 日付）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - ・判定：承認
- ⑫研究名：第一三共株式会社の依頼による術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第Ⅲ相試験
- ・審議内容：治験実施状況報告書（2024/6/11 日付）、添付文書、患者配布用資料の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - ・判定：承認
- ⑬研究名：中外製薬株式会社の依頼による局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした giredestrant の第Ⅲ相試験
- ・審議内容：治験実施状況報告書（2024/6/11 日付）、被験者への支払いに関する資料の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - ・判定：承認
- ⑭研究名：Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタピン + カルボプラチン）とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第 III 相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast05)

| |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：添付文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 判定：承認 |
| <p>⑮ 研究名：未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2 陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第 III 相非盲検無作為化試験 (D926QC00001、TROPION Breast04 試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：添付文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 判定：承認 |
| <p>⑯ 研究名：HER2 陽性の進行期乳房外パジェット病に対する トラスツズマブ エムタンシン治療の第 II 相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：治験実施状況報告書 (2024/6/24 日付)、逸脱 (緊急の危機回避の場合を除く) に関する記録、モニタリング計画書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 判定：承認 |
| <p>⑰ 研究名：MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第 III 相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：添付文書、治験実施計画書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 判定：承認 |
| <p>⑱ 研究名：MSD 株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌に対する MK-7684A と化学療法の併用療法の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：治験実施計画書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 判定：承認 |
| <p>⑲ 研究名：大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CLN-081/TAS6417 (Zipalertinib) の第 3 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：説明同意文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 判定：承認 |
| <p>⑳ 研究名：ALK 融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象とした多施設共同第 II 相バスケット試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：モニタリング報告書 (2024/5/24 日付) に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 判定：承認 |
| <p>㉑ 研究名：シスプラチン不適の局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者を対象とした Xevinapant 及び放射線療法の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：治験実施状況報告書 (2024/6/13 日付) に基づき、引き続き治験を実施する |

| | |
|-----|---|
| | <p>ことの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 <p>②研究名：転移性（IVB 期）、残存、又は再発性の子宮頸癌患者を対象に、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法にベバシズマブ、アテゾリズマブとの併用と、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法とベバシズマブとの併用を比較する多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報 2024/6/28 日付、第 2 報 2024/7/9 日付）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・判定：承認 <p>③研究名：中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした R07499790 (Pralsetinib) の第 II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報 2024/7/1 日付、第 2 報 2024/7/3 日付）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・判定：承認 |
| | <p>【安全性情報】 安全性に関して 50 試験からそれぞれ情報（報告概要：国内報告 57 件、海外報告 89 件、年次報告 2 件、措置報告 5 件、その他（アテゾリズマブ治験安全性情報伝達資料の訂正のご連絡 1 件）が提供された。全ての試験の実施の継続について特に異議なく、承認された。</p> |
| 報告 | <p>【迅速審査結果報告】 前回以降、4 件の迅速審査が行われた。審査内容は、治験分担医師・治験協力者リストの変更：4 件であった。</p> <p>【報告事項】 28 件の報告が行われた。報告内容は、必須文書の廃棄：2 件、再審査・再評価結果の通知：9 件、治験協力者の変更：16 件、製造販売承認の取得：1 件であった。</p> |
| その他 | <p>① 「2024 年度 第 3 回治験審査委員会開催記録の概要」公表内容について資料が提出され、特に問題ないことが確認された。</p> <p>② 「兵庫県立がんセンター治験責任医師業務手順書」の見直しによる一部改訂</p> |